****

**PENJELASAN KOMISI IX DPR RI**

**MENGENAI**

**RANCANGAN UNDANG-UNDANG**

**TENTANG**

**PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN**

**DALAM RAPAT BADAN LEGISLASI**

**DEWAN PERWAKILAN RAKYAT REPUBLIK INDONESIA**

**RABU, 3 JULI 2019**

****

**PENJELASAN KOMISI IX DPR RI**

**MENGENAI**

**RANCANGAN UNDANG-UNDANG TENTANG**

**PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN**

**RABU, 3 JULI 2019**

* Yang terhormat Ketua dan Wakil Ketua Badan Legislasi DPR RI,
* Yang terhormat anggota Badan Legislasi DPR RI,
* Yang terhormat anggota Komisi IX DPR RI, serta
* Hadirin yang berbahagia;

*Assalamu’alaikum Wr.Wb.*

*Salam sejahtera bagi kita semua,*

Pertama-tama, marilah kita memanjatkan puji syukur kehadirat Tuhan Yang Maha Kuasa, karena hanya atas perkenan-NYA, kita diberi kekuatan dan kesehatan untuk menjalankan tugas konstitusional kita.

Selanjutnya, izinkan saya mewakili Komisi IX DPR RI mengucapkan terima kasih kepada para pimpinan dan seluruh anggota Badan Legislasi DPR yang telah memberikan kesempatan kepada kami untuk memberikan penjelasan terkait Naskah Akademik dan Rancangan Undang-Undang tentang Pengawasan Obat dan Makanan, hari ini Rabu, 3 Juli 2019.

**Pimpinan, Para anggota dan hadirin yang terhormat,**

RUU tentang Pengawasan Obat dan Makanan masuk ke dalam Program Legislasi Nasional (Prolegnas) Tahun 2015-2019 dan telah menjadi RUU Prioritas sejak Tahun 2018 sesuai dengan usulan Komisi IX DPR RI sebagai komisi yang membidangi mengenai kesehatan.

Dalam rangka penyusunan Naskah Akademik dan RUU tentang Pengawasan Obat dan Makanan, Komisi IX DPR RI telah menugaskan Badan Keahlian DPR RI untuk melakukan penelitian dan penyusunan awal. Terhadap penugasan tersebut, Badan Keahlian DPR RI telah melaporkan hasil kerjanya kepada Komisi IX DPR RI pada tanggal 13 November 2017. Dalam laporannya, Badan Keahlian DPR RI menyampaikan Naskah Akdemik dan draft RUU tentang Pengawasan Obat dan Makanan yang terdiri dari 19 Bab dan 108 Pasal.

**Pimpinan, Para anggota dan hadirin yang terhormat,**

Setelah penyampaian laporan dari Badan Keahlian DPR RI tersebut, Komisi IX DPR RI segera membentuk Panitia Kerja (Panja) Penyusunan RUU tentang Pengawasan Obat dan Makanan yang terdiri dari paling banyak setengah jumlah anggota Komisi IX DPR RI dengan memperhatikan perimbangan jumlah anggota setiap fraksi.

Dalam rangka memperkaya wawasan di dalam penyusunan RUU tentang Pengawasan Obat dan Makanan, Panja meminta masukan dari masyarakat sebagai bahan untuk menyempurnakan konsepsi rancangan undang-undang dengan melakukan kunjungan kerja dalam negeri yaitu ke Provinsi Bali dan Provinsi Kalimantan Timur. Selain itu untuk mendapatkan contoh penyelenggaraan yang baik dari negara lain, Panja juga melakukan kunjungan kerja luar negeri yaitu ke Negara Amerika Serikat dan Negara Jerman serta melakukan audiensi dengan akademisi, praktisi industri, maupun asosiasi terkait. Masukan para pemangku kepentingan dan narasumber dari hasil kunjungan kerja serta hasil rapat dengar pendapat tersebut telah diakomodasi di dalam RUU tentang Pengawasan Obat dan Makanan ini.

Setelah melakukan berbagai kunjungan kerja, rapat, serta mengundang berbagai narasumber yang berkompeten, maka pada hari ini Rabu 3 Juli 2019, Komisi IX DPR RI mengajukan Naskah Akademik dan RUU tentang Pengawasan Obat dan Makanan ke Badan Legislasi DPR RI guna melewati tahapan harmonisasi, pembulatan, dan pemantapan konsepsi rancangan undang-undang di Badan Legislasi DPR RI.

**Pimpinan, Para anggota dan hadirin yang kami hormati,**

Pengawasan Obat dan Makanan bersifat multisektor, multi level, dan saling terkait dalam rangka mewujudkan pengawasan Obat dan Makanan yang efektif dan terintegrasi dalam pembangunan nasional. Hal ini mendasari terbitnya Instruksi Presiden Nomor 3 Tahun 2017 tentang Peningkatan Efektivitas Pengawasan Obat dan Makanan, yaitu mengamanatkan Kementerian/Lembaga dan Pemda untuk melakukan langkah-langkah sesuai tugas, fungsi, dan kewenangan masing-masing untuk melakukan peningkatan efektivitas dan penguatan pengawasan obat dan makanan.

Namun, saat ini belum ada Undang-Undang yang spesifik mengatur pengawasan Obat dan Makanan sebagai landasan pelaksanaan pengawasan yang efektif dalam rangka perlindungan masyarakat. Pengawasan tersebut harus bersifat *full spectrum* dari *pre-market* sampai dengan *post-market* (dari perizinan, penetapan penggolongan, penetapan standar dan persyaratan sampai dengan pelaksanaan pengawasan). Bahkan terkait pengawasan Obat masih mengacu pada peraturan produk Belanda yaitu Ordonansi Obat Keras yang seharusnya sudah dicabut.

Urgensi RUU tentang Pengawasan Obat dan Makanan meliputi pengembangan, pembinaan, dan fasilitasi Industri Obat dan Makanan dalam rangka peningkatan daya saing; peningkatan Efektivitas dan Penguatan Pengawasan Obat dan Makanan; serta penguatan fungsi Penegakan hukum untuk kejahatan di bidang Obat dan Makanan {(sanksi/efek jera, penguatan kewenangan Penyidik Pegawai Negeri Sipil/PPNS)}.

Tujuan pengaturan RUU tentang Pengawasan obat dan makanan yaitu menjamin standar dan persyaratan obat dan makanan yang beredar, melindungi masyarakat dari penggunaan obat dan makanan yang tidak memenuhi standar dan persyaratan, mencegah penggunaan yang salah dari obat dan makanan, mencegah penyalahgunaan obat dan makanan, memberikan kepastian hukum, dan menciptakan iklim usaha yang sehat dalam rangka membuat dan mengedarkan obat dan makanan.

Dapat dilaporkan di sini, bahwa setelah Komisi IX DPR RI melakukan pembahasan terhadap rumusan Naskah Akademik dan RUU tentang Pengawasan Obat dan Makanan hasil penyusunan Badan Keahlian DPR RI, terjadi beberapa perubahan dengan memperhatikan masukan dan informasi dari berbagai narasumber dan juga aspirasi dari para anggota Panja yang terhormat.

Rumusan RUU tentang Pengawasan Obat dan Makanan setelah melalui tahapan pembahasan di dalam Panja Penyusunan Komisi IX DPR RI terdiri dari 19 Bab dan 108 Pasal. Adapun sistematika rumusan RUU tentang Pengawasan Obat dan Makanan dapat kami laporkan dalam Rapat Badan Legislasi DPR RI ini adalah sebagai berikut:

BAB I KETENTUAN UMUM

BAB II PENGGOLONGAN

BAB III STANDAR DAN PERSYARATAN

BAB IV PEMBUATAN/PRODUKSI

BAB V PENANDAAN

BAB VI PEREDARAN

BAB VII PEMASUKAN DAN PENGELUARAN

BAB VIII PROMOSI DAN IKLAN

BAB IX PENGAMBILAN SAMPEL, PENGUJIAN, PENARIKAN, DAN PEMUSNAHAN

BAB X KELEMBAGAAN

BAB XI KOORDINASI

BAB XII PEMBINAAN

BAB XIII TANGGUNG JAWAB DAN TANGGUNG GUGAT

BAB XIV PENELITIAN DAN PENGEMBANGAN

BAB XV PERAN SERTA MASYARAKAT

BAB XVI TENAGA PENGAWAS

BAB XVII PENYIDIKAN

BAB XVIII KETENTUAN PIDANA

BAB XIX KETENTUAN PENUTUP

**Pimpinan, Para anggota dan hadirin yang terhormat,**

Demikian penjelasan dari Komisi IX DPR RI atas RUU tentang Pengawasan Obat dan Makanan. Selanjutnya Komisi IX DPR RI siap bekerja sama dengan Badan Legislasi DPR RI untuk melewati tahapan harmonisasi, pembulatan, dan pemantapan konsepsi rancangan undang-undang.

Atas perhatian serta kerja sama dari Ketua Baleg, Wakil Ketua Baleg dan Anggota Baleg DPR RI serta anggota Komisi IX DPR RI dan hadirin yang terhormat, kami mengucapkan terima kasih.

*Wassalamualaikum Warrahmatullahi Wabarakatuh.*

Rabu, 3 Juli 2019

PIMPINAN KOMISI IX DPR RI

WAKIL KETUA,

**DR. SALEH PARTAONAN DAULAY, M.Ag, M.Hum, MA**

**A-460**